

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **IKARIUM, 4 mg, tabletki** **IKARIUM FORTE, 8 mg, tabletki** *tert-Butylamini perindoprilum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Ikarium/ Ikarium Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ikarium/ Ikarium Forte
3. Jak stosować Ikarium/ Ikarium Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ikarium/ Ikarium Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ikarium/ Ikarium Forte i w jakim celu się go stosuje**

Ikarium/ Ikarium Forte zawiera peryndopryl, który hamuje działanie enzymu przekształcającego angiotensynę I w angiotensynę II (inhibitor konwertazy angiotensyny – inhibitor ACE). Angiotensyna II zwęża naczynia krwionośne powodując zwiększenie wartości ciśnienia tętniczego krwi.

Lek Ikarium/ Ikarium Forte jest wskazany do stosowania w:

- leczeniu nadciśnienia tętniczego;
- leczeniu objawowej niewydolności serca;
- stabilnej chorobie wieńcowej w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowych u pacjentów po przebytych zawale mięśnia sercowego i (lub) z rewaskularyzacją wieńcową w wywiadzie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ikarium/ Ikarium Forte**

##### **Kiedy nie stosować Ikarium/ Ikarium Forte:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6), lub inne inhibitory konwertazy angiotensyny;
- jeśli pacjent ma obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie, związany z uprzednią terapią inhibitorami ACE;
- jeśli pacjent ma wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Ikarium/ Ikarium Forte należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Ikarium/ Ikarium Forte:

- ponieważ inhibitory konwertazy angiotensyny, w tym Ikarium/ Ikarium Forte mogą powodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Objawowe niedociśnienie występuje rzadko u

pacjentów z niepowikłanym nadciśnieniem tętniczym. Prawdopodobieństwo wystąpienia niedociśnienia tętniczego jest większe u pacjentów z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej, związanymi ze stosowaniem leków moczopędnych, dietą z ograniczeniem soli, dializami, biegunką lub wymiotami oraz u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym renino-zależnym (zależnym od reniny – enzymu wytwarzanego przez nerki).

Obserwowano objawowe niedociśnienie u pacjentów z objawową niewydolnością serca, z niewydolnością nerek lub bez. Ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego jest większe u pacjentów z bardziej nasiloną niewydolnością serca, leczonych dużymi dawkami diuretyków pętlowych, pacjentów z hiponatremią (zmniejszone stężenie sodu we krwi) lub zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z grup ryzyka będą uważnie obserwowani na początku leczenia i podczas zwiększania dawki. Możliwe, że lekarz odstawi na pewien czas lek moczopędny. Powyższe uwagi dotyczą również pacjentów z chorobą niedokrwinną serca lub zaburzeniami krążenia mózgowego, u których nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może spowodować wystąpienie zawału mięśnia sercowego lub incydent naczyniowo-mózgowy.

U niektórych pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, z prawidłowym lub obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi, istnieje ryzyko dodatkowego obniżenia ciśnienia tętniczego po przyjęciu Ikarium/ Ikarium Forte. Działanie to jest spodziewane i zwykle nie wyklucza kontynuowania leczenia.

- w przypadku zwężenia zastawki mitralnej lub aortalnej, lub kardiomiopatii przerostowej, powodujących zwężenie drogi odpływu z lewej komory;
- w przypadku wystąpienia incydentu niestabilnej choroby wieńcowej podczas pierwszego miesiąca leczenia;
- w przypadku zaburzeń czynności nerek (patrz również podpunkt „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek”).

U pacjentów z objawową niewydolnością serca, niedociśnienie tętnicze występujące po podaniu dawki początkowej Ikarium/ Ikarium Forte może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek. W takich przypadkach obserwowano ostrą niewydolność nerek, zazwyczaj odwracalną.

U niektórych pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki, leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny, obserwowano zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy krwi, zazwyczaj odwracalne po zakończeniu leczenia. Dotyczy to szczególnie pacjentów z niewydolnością nerek.

W przypadku, gdy współistnieje nadciśnienie naczyniowo-nerkowe, istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego oraz niewydolności nerek.

U niektórych pacjentów, u których przed leczeniem nie stwierdzono żadnej choroby naczyniowej nerek, obserwowano zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu, szczególnie, gdy lek Ikarium/ Ikarium Forte był stosowany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym. Częściej dotyczy to pacjentów, u których wcześniej występowały zaburzenia czynności nerek.

- po przeszczepieniu nerki, ze względu na brak informacji dotyczących stosowania u osób po niedawnej transplantacji nerki;

- u pacjentów dializowanych z użyciem błon filtracyjnych o dużej przepuszczalności i przyjmujących Ikarium/ Ikarium Forte, ponieważ mogą wystąpić reakcje rzekomoanafilaktyczne;

- ponieważ w dowolnym momencie leczenia może wystąpić obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych języka, głośni i (lub) krtani, który może spowodować niedrożność dróg oddechowych, prowadzącą w skrajnych przypadkach do zgonu.

Jeżeli pojawią się powyższe objawy należy bezzwłocznie odstawić Ikarium/ Ikarium Forte i zgłosić się do lekarza.

Częstość występowania obrzęku naczynioruchowego podczas stosowania inhibitorów ACE jest większa u pacjentów rasy czarnej w porównaniu do pacjentów innych ras.

W przypadku osób, u których w przeszłości występował obrzęk naczynioruchowy nie związany ze stosowaniem inhibitorów ACE, może istnieć większe ryzyko jego wystąpienia w czasie leczenia Ikarium/ Ikarium Forte.

- u pacjentów poddanych aferezie lipoprotein o małej gęstości (LDL) z użyciem siarczanu dekstranu, ponieważ obserwowano reakcje rzekomoanafilaktyczne stanowiące zagrożenie dla życia;

- podczas odczulania (np. jadem owadów błonkoskrzydłych – pszczoł, os), ponieważ mogą wystąpić reakcje rzekomoanafilaktyczne;

- ponieważ podczas stosowania inhibitorów ACE rzadko dochodziło do wystąpienia zespołu rozpoczynającego się od żółtaczki cholestatycznej, prowadzącej do rozwoju piorunującej martwicy wątroby i (czasami) zgonu;
- ponieważ może wystąpić suchy, uporczywy kaszel, ustępujący bez leczenia po odstawieniu leku;
- ponieważ podczas leczenia inhibitorami konwertazy angiotensyny, w tym peryndoprylem, obserwowano u niektórych pacjentów zwiększenie stężenia potasu w surowicy, zwłaszcza w przypadku współistniejącej niewydolności nerek, niewyrównanej cukrzycy, jednoczesnego stosowania suplementów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas lub substytutów soli zawierających potas, lub jednoczesnego stosowania leków powodujących zwiększenie stężenia potasu w surowicy (np. heparyna);
- ponieważ u pacjentów leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny może wystąpić neutropenia/agranulocytoza (niedobór komórek obronnych krwi - granulocytów obojętnochłonnych lub brak granulocytów), trombocytopenia (za mała ilość płytek krwi) oraz niedokrwistość (zmniejszenie ilości krwinek czerwonych i stężenia hemoglobiny).

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek i bez dodatkowych czynników ryzyka neutropenię obserwuje się rzadko.

Wskazana jest szczególna ostrożność podczas stosowania Ikarium/ Ikarium Forte przez pacjentów z chorobami tkanki łącznej (kolagenozy naczyń), przyjmujących leki immunopresyjne, allopurynol lub prokainamid, a także, gdy czynniki te współistnieją, w szczególności, jeśli uprzednio występowały zaburzenia czynności nerek.

W niektórych przypadkach u tych pacjentów rozwijały się ciężkie infekcje odporne na intensywne leczenie antybiotykami.

- u pacjentów rasy czarnej, ponieważ inhibitory ACE znacznie częściej powodują obrzęk naczynioruchowy, a także mogą wykazywać mniejszą skuteczność w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi;
  - u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu środkami powodującymi niedociśnienie tętnicze, ponieważ Ikarium/ Ikarium Forte może nasilić niedociśnienie tętnicze. Podawanie leku należy przerwać na jeden dzień przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.
  - u pacjentów z cukrzycą, leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną;
  - u pacjentów przyjmujących lit;
  - u pacjentów przyjmujących leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas.
- Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### Dzieci

Nie zaleca się stosowania ze względu na brak odpowiednio przeprowadzonych i kontrolowanych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz określi dawkę na podstawie klirensu kreatyniny.

### Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Patrz punkt 3.

### **Inne leki i Ikarium/ Ikarium Forte**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### Leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas

Wprawdzie u pacjentów leczonych peryndoprylem zwykle stężenie potasu w surowicy pozostaje prawidłowe, jednak u niektórych osób może wystąpić hiperkaliemia (zwiększone stężenie potasu w surowicy krwi).

Leki moczopędne oszczędzające potas, takie jak: spironolakton, triamteren czy amiloryd, a także suplementy potasu i substytuty soli zawierające potas mogą prowadzić do znacznego zwiększenia stężenia potasu w surowicy krwi.

#### Leki moczopędne

W przypadku pacjentów leczonych lekami moczopędnymi, zwłaszcza z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej, może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego na początku terapii inhibitorem ACE.

#### Lit

W czasie jednoczesnego przyjmowania inhibitorów ACE i litu obserwowano odwracalne zwiększenie stężenia litu w surowicy oraz objawy jego toksyczności. Jednoczesne stosowanie leków moczopędnych z grupy tiazydów może nasilać już zwiększone ryzyko działania toksycznego litu podczas stosowania inhibitorów ACE.

#### Leki przeciwcukrzycowe

Równoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny oraz leków przeciwcukrzycowych (insuliny, doustnych leków przeciwcukrzycowych) może powodować nasilone działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi, z ryzykiem wystąpienia hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi). Dotyczy to zwłaszcza pierwszych tygodni leczenia skojarzonego oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

#### Niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy $\geq 3$ g na dobę

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą osłabiać przeciwnadciśnieniowe działanie inhibitorów konwertazy angiotensyny oraz, działając addycyjnie, powodują zwiększenie stężenia potasu w surowicy, co w konsekwencji może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Działanie to jest zazwyczaj odwracalne. Rzadko może wystąpić ostra niewydolność nerek, zwłaszcza u pacjentów z ryzykiem rozwoju niewydolności nerek (np. w podeszłym wieku lub odwodnionych).

#### Leki przeciwnadciśnieniowe oraz leki rozszerzające naczynia krwionośne

Stosowanie z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi może spowodować nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego peryndoprylu. Jednoczesne stosowanie nitrogliceryny, innych azotanów lub leków rozszerzających naczynia może powodować dalsze obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

#### Leki sympatykomimetyczne

Leki działające sympatykomimetycznie mogą osłabiać działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitorów konwertazy angiotensyny.

#### Leki przeciwpyschotyczne/trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne/środki znieczulające ogólnie

Stosowanie powyższych leków równocześnie z peryndoprylem zwiększa ryzyko dalszego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

#### Kwas acetylosalicylowy, leki trombolityczne, beta-adrenolityki, azotany

Peryndopryl może być stosowany jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym (stosowanym jako lek przeciwplatekowy), lekami trombolitycznymi, beta-adrenolitykami i (lub) azotanami.

### **Ikarium/ Ikarium Forte z jedzeniem i pić**

Zaleca się przyjmować lek raz na dobę, rano, przed posiłkiem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować Ikarium/ Ikarium Forte u kobiet w ciąży.

W przypadku ciąży lub planowania ciąży należy jak najszybciej zmienić sposób leczenia.

Nie należy stosować Ikarium/ Ikarium Forte podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W niektórych przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub znużenia.

### **Ikarium/ Ikarium Forte zawiera laktozę**

Ikarium/ Ikarium Forte zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować Ikarium/ Ikarium Forte**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Nadciśnienie tętnicze

Lek Ikarium/ Ikarium Forte może być stosowany w monoterapii (jako jedyny lek), jak i w leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg (1 tabletkę Ikarium lub ½ tabletkę Ikarium Forte) na dobę, rano.

U pacjentów z dużą aktywnością układu renina-angiotensyna-aldosteron, szczególnie w przypadku nadciśnienia naczyniowo-nerkowego, niedoboru elektrolitów i wody, dekomensacji kardiologicznej, ciężkiego nadciśnienia tętniczego, zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 2 mg na dobę (½ tabletkę Ikarium), pod ścisłą kontrolą lekarską.

Po miesiącu leczenia dawkę można zwiększyć do 8 mg raz na dobę (2 tabletkę Ikarium lub 1 tabletkę Ikarium Forte).

Na początku leczenia Ikarium może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów przyjmujących jednocześnie leki moczopędne. Wskazana jest ostrożność ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia odwodnienia i (lub) niedoboru elektrolitów.

Istnieje możliwość, że lekarz przerwie stosowanie leków moczopędnych na 2 – 3 dni przed rozpoczęciem leczenia Ikarium.

W przypadku pacjentów, u których nie można przerwać leczenia diuretykami, terapię należy rozpocząć od dawki 2 mg (½ tabletkę Ikarium).

U pacjentów w podeszłym wieku zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg (½ tabletkę Ikarium). Po miesiącu dawkę można zwiększyć do 4 mg (1 tabletkę Ikarium lub ½ tabletkę Ikarium Forte), a następnie do 8 mg (2 tabletkę Ikarium lub 1 tabletkę Ikarium Forte), jeśli jest to konieczne, w zależności od czynności nerek.

#### Objawowa niewydolność serca

Ikarium/ Ikarium Forte zazwyczaj stosuje się jednocześnie z innymi lekami. Lekarz rozpocznie leczenie od dawki 2 mg (½ tabletkę Ikarium) podawanej raz na dobę, rano. Dawkę można zwiększyć do 4 mg (1 tabletkę Ikarium lub ½ tabletkę Ikarium Forte) nie wcześniej niż po 2 tygodniach leczenia, jeżeli jest dobrze tolerowana.

Lekarz będzie monitorować ciśnienie tętnicze krwi oraz parametry czynności nerek i stężenie potasu w surowicy, zarówno przed, jak i w trakcie leczenia Ikarium/ Ikarium Forte.

#### Stabilna choroba wieńcowa

Dawka początkowa leku wynosi 4 mg na dobę (1 tabletkę Ikarium lub ½ Ikarium Forte), przez pierwsze dwa tygodnie, następnie dawkę należy zwiększyć do 8 mg raz na dobę (2 tabletkę Ikarium lub 1 tabletkę Ikarium Forte), w zależności od czynności nerek i jeśli dawka 4 mg (1 tabletkę Ikarium lub ½ tabletkę Ikarium Forte) była dobrze tolerowana. Lekarz będzie regularnie kontrolować czynność nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku powinni przyjmować lek w dawce początkowej 2 mg raz na dobę (½ tabletkę Ikarium), przez pierwszy tydzień, następnie 4 mg raz na dobę (1 tabletkę Ikarium lub ½ tabletkę Ikarium Forte) przez kolejny tydzień. Następnie dawkę zwiększa się do 8 mg raz na dobę (2 tabletkę Ikarium lub 1 tabletkę Ikarium Forte), w zależności od czynności nerek.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby – patrz punkt 2.

Stosowanie u dzieci – patrz punkt 2.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Ikarium/ Ikarium Forte**

Po przedawkowaniu mogą wystąpić następujące objawy: ciężkie niedociśnienie tętnicze; wstrząs (uczucie osłabienia, niepokój, bledność skóry, zimne poty, przyspieszony i płytki oddech, przyspieszone i słabo wyczuwalne tętno, utrata przytomności); bradykardia (zbyt wolna czynność serca); zaburzenia elektrolitowe; niewydolność nerek; uczucie kołatania serca; tachykardia (znaczne przyspieszenie czynności serca); kaszel; zawroty głowy; hiperwentylacja (oddychanie zbyt szybkie i zbyt głębokie); niepokój.

W razie przedawkowania leku należy natychmiast zgłosić się do szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania Ikarium/ Ikarium Forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane, z przedstawioną poniżej częstością, obserwowano w czasie leczenia perindoprylem:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### **Działania niepożądane, które występują często (u 1 do 10 osób na 100):**

- bóle głowy, zawroty głowy, parestezje (uczucie kłucia i mrowienia);
- zaburzenia widzenia;
- szumy uszne;
- niedociśnienie tętnicze, w tym objawowe niedociśnienie tętnicze;
- kaszel, duszność;
- nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność, biegunka, zaparcia;
- skurcze mięśni;
- wysypka, świąd;
- astenia.

#### **Działania niepożądane, które występują niezbyt często (u 1 do 10 osób na 1 000):**

- zaburzenia nastroju lub zaburzenia snu;
- skurcz oskrzeli;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- obrzęk twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głośni i (lub) krtani, pokrzywka (patrz punkt 2);
- niewydolność nerek;
- impotencja;
- nadmierne pocenie.

#### **Działania niepożądane, które występują rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000):**

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy.

#### **Działania niepożądane, które występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000):**

- uczucie splątania;
- zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego i udar, prawdopodobnie wtórnie do nasilenia niedociśnienia tętniczego u pacjentów z grup dużego ryzyka (patrz punkt 2);
- eozynofilowe zapalenie płuc (zapalenie płuc związane z nagromadzeniem jednego z rodzajów krwinek białych - granulocytów kwasochłonnych w płucach), nieżyt błony śluzowej nosa;
- zapalenie trzustki;
- zapalenie wątroby (patrz punkt 2);
- rumień wielopostaciowy;
- ostra niewydolność nerek;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie hematokrytu (stosunek objętości krwinek czerwonych do objętości pełnej krwi), trombocytopenia, leukopenia (zmniejszenie ilości krwinek białych)/neutropenia oraz przypadki agranulocytozy lub pancytopenii;
- niedokrwistość hemolityczna (niedobór czerwonych krwinek spowodowany ich przyspieszonym rozpadem) u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (enzym).

### Badania

Może wystąpić zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu i (lub) hiperkaliemia, która ustępuje po odstawieniu leku, szczególnie w przypadku niewydolności nerek, ciężkiej niewydolności serca oraz nadciśnienia naczyniowo-nerkowego.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. Jak przechowywać Ikarium/ Ikarium Forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Ikarium/ Ikarium Forte**

- Substancją czynną leku jest peryndopryl z tert-butyloaminą. Jedna tabletki Ikarium zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą a jedna tabletki Ikarium Forte zawiera 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Ikarium/ Ikarium Forte i co zawiera opakowanie**

Ikarium – opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek.

Ikarium Forte – opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel. (24) 357 44 44  
Faks (24) 357 45 45

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**